Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2013-16

Plan de travail concernant la réévaluation de la cyromazine

(also available in English)

Le 18 décembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : HH13-5/2013-16F (publication imprimée)
HH13-5/2013-16F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Introduction

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a entrepris la réévaluation de la cyromazine. Dans le cadre du Programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA tient compte des risques potentiels ainsi que de la valeur des produits antiparasitaires afin de garantir qu'ils sont toujours conformes aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le titulaire d'homologation de la cyromazine a été informé du début de la réévaluation de ce composé. Le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a ensuite fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des produits à usage commercial offerts au pays. La présente Note de réévaluation donne un aperçu du plan de travail et de l'échéancier prévus pour cet examen ainsi qu'un résumé des principaux éléments ciblés par la réévaluation de la cyromazine.

La cyromazine, un insecticide systémique homologué au Canada depuis 1996, est utilisée sur les plantes ornementales, les champignons et les légumes cultivés en serre (catégories d'utilisation 5, 6, 10, 13 et 14). Les préparations commerciales homologuées contenant de la cyromazine existent sous forme de poudres mouillables. Elles doivent être appliquées par traitement foliaire ou par bassinage.

Le plan de travail détaillé ci-dessous présente les principaux éléments à examiner et les évaluations des risques nécessaires pour terminer la réévaluation de la cyromazine et les données supplémentaires requises. Si l'ARLA obtenait pendant la période de réévaluation de nouvelles données susceptibles de modifier le statut réglementaire de la cyromazine, elle considérerait la nécessité de revoir les éléments à examiner et les évaluations des risques requises. L'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant la cyromazine en 2015.

Plan de travail concernant la réévaluation

Évaluation des risques pour la santé humaine

L'ARLA a jugé que la base de données toxicologiques sur la cyromazine était complète au moment de son homologation initiale. Elle évaluera donc les données produites depuis la première demande d'homologation ou celles dont elle ne disposait pas (tirées par exemple d'études de neurotoxicité aiguë et d'autres études de toxicité aiguë, d'études du métabolisme et de génotoxicité) et qui sont susceptibles de modifier l'évaluation des risques. Par ailleurs, elle entreprendra la vérification des points de départ cités dans les études toxicologiques et ceux utilisés dans l'évaluation des risques. Les éléments n'ayant pas été abordés dans l'évaluation initiale (comme la détermination d'une dose aiguë de référence, l'établissement de critères d'effet associé à une exposition en milieu professionnel à long terme ou l'application du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*) seront examinés. L'ARLA réévaluera également la toxicité des métabolites pertinents. Les récentes publications scientifiques et les déclarations d'incident seront également à l'étude.

En outre, l'ARLA vérifiera les résultats de l'évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire ayant été effectué à l'appui des utilisations homologuées de cyromazine afin de garantir qu'elles répondent toujours aux normes scientifiques et aux politiques en vigueur. Plus précisément, elle y ajoutera les révisions qui pourraient être apportées aux doses de référence utilisées en toxicologie et aux définitions des résidus le cas échéant. L'ARLA consultera aussi les concentrations prévues dans l'environnement pour l'eau portable révisées, les renseignements sur les utilisations prévues, les données sur la consommation alimentaire et les données sur les résidus de pesticides issues des programmes de surveillance menés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments et le United States Department of Agriculture.

L'ARLA révisera les résultats de l'évaluation des risques et de l'exposition en milieu professionnel afin de veiller à ce qu'ils correspondent aux données et aux méthodes scientifiques actuellement reconnues si elle le juge nécessaire. Puisqu'aucune utilisation n'est homologuée en milieu résidentiel pour le cyromazine, une évaluation des risques en milieu résidentiel n'est pas requise. En l'absence de données propres au produit chimique, elle se servira de valeurs par défaut pour l'évaluation des risques d'exposition en milieu professionnel. Par conséquent, l'ARLA exige la présentation des données disponibles sur l'absorption cutanée afin de pouvoir réaliser des évaluations plus poussées du risque d'exposition pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit ainsi que pour ceux qui seraient exposés après le traitement. Une description de l'utilisation qui lui permettrait d'évaluer l'exposition à la cyromazine pendant la plantation des bulbes secs et pendant l'application des produits qui en contiennent dans les champignonnières est aussi exigée.

Évaluation des risques pour l'environnement

Les évaluations des risques environnementaux seront mises à jour en ayant recours aux méthodes utilisées actuellement ainsi qu'aux données et publications scientifiques disponibles.

Les études présentées sur la surveillance de l'eau ayant été réalisées au Québec et en Ontario à des endroits où des produits contenant de la cyromazine sont fréquemment utilisés seront examinées, et les résultats seront ajoutés à l'évaluation des risques et aux mesures d'atténuation.

Les données sur le devenir environnemental de la cyromazine seront examinées afin de déterminer les concentrations prévues dans l'environnement et dans l'eau potable en vue de l'évaluation des risques.

Les mesures d'atténuation des risques pour l'environnement seront examinées afin d'en assurer la conformité aux exigences qui figurent sur l'étiquette des produits contenant de la cyromazine.

La distance des zones tampons permettant de protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles sera calculée selon les pratiques en vigueur et en tenant compte des utilisations actuellement homologuées.

La Politique de gestion des substances toxiques sera prise en considération.

Valeur

L'ARLA examinera la valeur de la cyromazine ainsi que la viabilité des solutions de remplacement si des risques préoccupants le justifient.

Exigences en matière de données

L'ARLA a prévu que le titulaire d'homologation du produit technique doit satisfaire à d'autres exigences en matière de données sur la toxicologie, sur l'exposition en milieux professionnel et résidentiel, sur l'exposition occasionnelle et sur les évaluations des risques environnementaux applicables à la cyromazine (voir l'annexe I).

Délai prévu pour la réévaluation

L'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant la cyromazine en 2015 à des fins de consultation.

Autres renseignements

Les documents de l'ARLA sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. Il est également possible de les obtenir en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315, ou de l'extérieur du Canada au 1-613-736-3799 (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Annexe I Exigences en matière de données pour la réévaluation de la cyromazine

Toxicologie

CODO 4.2.1 Étude de toxicité aiguë par voie orale

CODO 4.2.2 Étude de toxicité aiguë par contact cutané

CODO 4.2.3 Étude de toxicité aiguë par inhalation

CODO 4.2.4 Étude d'irritation primaire des yeux

CODO 4.2.5 Étude d'irritation primaire de la peau

CODO 4.2.6 Étude de sensibilisation cutanée

CODO 4.4.5 Autres études à long terme

CODO 4.5.4 Étude de génotoxicité : essai de mutation inverse sur bactéries

CODO 4.5.5 Étude de génotoxicité : essai in vitro sur cellules de mammifères

CODO 4.5.9 Étude du métabolisme ou de la toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)

CODO 4.5.12 Étude de neurotoxicité aiguë

Exposition en milieux professionnel et résidentiel et exposition occasionnelle

CODO 5.2 Description et scénario d'utilisation (pendant et après le traitement)

CODO 5.8 Étude d'absorption cutanée *(in vivo)*

Environnement

CODO 9.4.4 Étude sur la formation de la coquille des mollusques en milieu estuarien et marin

CODO 9.4.5 Étude sur la toxicité chronique des crustacés (du genre *Mysis*) en milieu estuarien et marin